

GUÍA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE LA HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La Hoja de Consentimiento Informado tiene que considerar lo siguiente:

1. **LENGUAJE.** Evite utilizar lenguaje técnico. Utilice lenguaje sencillo, claro y apropiado al sujeto.
2. **NO INCLUYA RELEVOS DE RESPONSABILIDAD.** El consentimiento informado, sea verbal o escrito, no podrá incluir lenguaje exculpatorio que obligue o parezca obligar al sujeto a renunciar a sus derechos legales, o que releve o parezca relevar al investigador(a), al auspiciador, a la institución o sus agentes de responsabilidad por negligencia.
3. **PROPÓSITO Y PROCEDIMIENTO.** a) Provea una declaración de que el estudio envuelve investigación, b) explique el propósito de la investigación, c) indique la duración aproximada de la participación del sujeto, d) describa el procedimiento a seguirse, y e) señale cualquier procedimiento experimental.
4. **RIESGOS.** Describa la naturaleza y grado de cualquier riesgo, tensión, incomodidad o invasión de privacidad que sean razonablemente previsibles.
5. **BENEFICIOS.** Describa cualquier beneficio al sujeto o a terceras personas que pueda razonablemente esperarse como resultado de la investigación. (Ej. "*Se me ha informado que los beneficios para mí [para mi hijo(a) o para la sociedad] son...*").
6. **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.** Describa la naturaleza voluntaria de la participación, indique que la negativa a participar no conlleva penalidad o pérdida de beneficio alguno, que el sujeto podrá retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto conlleve penalidad o pérdida de beneficio alguno al cual el sujeto tenga derecho y describa las condiciones para la terminación ordenada de la participación del sujeto.

7. **TRATAMIENTOS ALTERNOS.** Indique los procedimientos o cursos de tratamientos alternativos apropiados, si alguno, que puedan ser beneficiosos para el sujeto.
8. **CONFIDENCIALIDAD.** Indique el grado de confidencialidad o anonimato que se le dará a los expedientes que puedan identificar al sujeto. Describa las medidas que se tomarán para preservar la confidencialidad de los expedientes. (Ej. *"Se me ha informado que la información ofrecida se mantendrá bajo estricta confidencialidad y que NO se utilizará mi nombre o cualquier otra información que pueda identificarme."* Si la investigación envuelve la posibilidad de obtener información que el(la) investigador(a) venga obligado, por ley o ética, a divulgar, como, por ejemplo, casos de abuso de menores o riesgo de suicidio, el(la) investigador(a) deberá incluir una cláusula indicando los límites específicos de confidencialidad.
9. **GASTOS.** Indique cualquier gasto adicional para el sujeto o terceras personas que puedan resultar de la participación en la investigación.
10. **REEMBOLSO O COMPENSACIÓN.** Explique si habrá pago de compensación o reembolso de gastos.
11. **PERSONA ENCARGADA.** Provea el nombre, teléfono y correo electrónico de la(s) persona(s) encargada(s) de proveer información adicional al sujeto. (Ej. *"Si en algún momento deseo información adicional sobre este proyecto puedo contactar a _____, al teléfono y correo electrónico _____."*).
12. **LESIONES O DAÑOS.** En caso de investigaciones que envuelven riesgo que no pueda ser catalogado como mínimo, indique si habrá indemnización o tratamiento médico disponible en caso de daño al sujeto, y una descripción de tales remedios o una indicación de dónde el sujeto puede obtener más información.
13. **CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Debe señalarse que se le ha explicado verbalmente al sujeto el propósito, procedimiento y riesgo del estudio y que el sujeto ha tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el

mismo. Debe indicarse que el sujeto o la persona que provea el consentimiento tiene capacidad legal para consentir. (Ej. *"He leído el contenido de esta Hoja de Consentimiento Informado y he escuchado la explicación dada por el(la) investigador(a). Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca de este proyecto y las mismas me han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de esta Hoja de Consentimiento Informado. Al aceptar este documento certifico que soy mayor de edad, que tengo capacidad legal para consentir y que consiento a participar [o consiento a que mi hijo participe en este estudio]."*)

14. **ACEPTACIÓN.** La Hoja de Consentimiento Informado deberá incluir una opción de *Acepto* y *No Acepto*. En los casos en que los sujetos sean menores de edad (menor de 21 años), personas mentalmente incapacitadas o confinados, se requerirá el consentimiento del padre, tutor, o autoridad pertinente. En dichos casos deberá especificarse en el documento la relación de la persona que presta el consentimiento con el sujeto. En el caso de menores de edad, el consentimiento de sólo uno de los padres será suficiente en casos en que la investigación envuelve riesgo mínimo. En casos de investigaciones que envuelven riesgo mayor, se requerirá el consentimiento de ambos padres o del padre con patria potestad. En los casos en que el menor tenga edad suficiente para entender la naturaleza de la investigación y su participación, además del consentimiento del padre se deberá solicitar el consentimiento del menor, luego de que se le haya explicado el procedimiento. El(la) investigador(a) deberá también aceptar el documento final.